VistaCam iX Poly

J

ブルーライトヘッド(光重合用)

取扱説明書

CE

9000-618-201/10

DÜRR DENTAL

目次

重要情報

1. 安全にお使いいただくために 3
1.1 ご使用前のおことわり 3
1.2 医療用製品に関する注意事項 3
1.3 廃棄処分について 3
1.4 一般安全性 3
1.5 電気の安全性についてのご注意 3
1.6 警告マークとシンボル 4
1.7 シンボルの意味 4

2. 製品情報 5
2.1 製品の用途 5
2.2 本来の目的以外でのご使用 5
2.3 ソフトウエアライセンス 5

製品概要

3. 各部の名称 6
3.1 同梱品／付属品 6
3.2 消耗品（別売り） 6
3.3 オプション品（別売り） 6

4. 仕様 7
4.1 光重合ヘッド 7

5. 機能 7

取り付け

6. 設置 8
6.1 機器の安全な接続 8
6.2 本体の接続 8

使用方法

7. 操作 9
7.1 準備 9
7.2 光重合の手順 12
8. 洗浄と消毒 13
8.1 ヘッドの洗浄・消毒 13
8.2 ライトプロテクターの滅菌 13

困ったときは

ユーザーと技術者のためのヒント 14

重要情報

1. 安全にお使いいただくために

この度はデュールデンタル製品をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。本製品の性能をよくご理解いただき、よりよい診療にお役立ていただきますよう、お願い申し上げます。

1.1 ご使用前のおことわり

○ この使用説明書は本機の近くに保管し、必要なときにいつでも読めるようにしてください。本使用説明書の遵守は、本来の目的で正しく本機を使用するための前提条件となっています。また、新スタッフが機器の使用方法を習得する際にも必要です。

○ 付属品やスペアパーツには、デュールデンタル社によって提供された純正部品以外はご使用にならないでください。純正ではない部品や付属品が使用された場合、本機の安全性や正常な機能に対しての保証はできませんのでご了承ください。

○ 設置、サポート、メンテナンス、修理はデュールデンタル社によって指定された代理店のみが行えます。上記のような場合は、本機をお買い上げになった指定代理店にお問い合わせください。

○ 本書で使用されているシステム、方式、商標は全ての著作権をデュールデンタル社が保有しています。

○ デュールデンタル社の承認を受けることなく、本書に記載されたデータの再刷及び無断転載をすることは、一部または全部に関わらず固くお断りいたします。

○ 使用に際しては、その国や地域で定められた規則・法律に従ってください。本機の改造や変更は固くお断りします。法の尊守に関しては所有者と使用者の責任となります。

○ 本機を移送する場合は、できるだけ納品時の箱を使用してください。そのため箱はお子様の手の届かない場所に保管しておいてください。

1.2 医療用製品に関する注意事項

○ 本機は医療機器であり、使用者は、操作を熟知する必要があります。訓練を受け、正しい使用経験を身に付けた人によって操作されなければなりません。

1.3 廃棄処分について

○ 本機とその付属品を廃棄する場合には、その国の法規に従い、正しい方法で処分してください。

1.4 一般安全性

○ ご使用する前に、機能の安全性と本機の状態を点検してください。

○ 本機は爆発の警告性のある空間ではご使用にならないでください。爆発の可能性のあるのは、例えば酸素ボンベ、皮膚消毒剤、その他のアルコール含有物質が使用される空間を言います。

1.5 電気の安全性についてのご注意

○ 本機を電源に接続する際は正しく取り付けされたコンセントのみをご使用ください。

○ 本機を電源に接続する前に、電源の電圧と周波数が合っているかどうか確認してください。

○ 電源に接続する前に、機器と電源コードに損傷がないかチェックしてください。損傷のある電源コード、プラグ、コンセントは直ちに交換してください。

○ ハンドピースのヘッド部分を外した芯の部分に触れながら同時に患者さんに触れることは絶対にしないでください。

○ 技術上の問題や警告が発生した場合は、直ちに電源のACアダプターを抜いて下さい。

○ 故障や異常があった場合、絶対に本機を分解したり開けたりしないでください。故障の場合は必ずお買い上げの代理店

に修理を依頼してください。

○ 本製品に接続するパソコン及びモニター、プリンターなどのパソコン周辺機器は、IEC 60950-1 規格に適合したものでなくてはなりません。IEC 60601-1-1 規格に従い、パソコンの設置は、患者環境の範囲外に設置しなければなりません。それができない場合は、使用するパソコンが IEC 60601-1-1 の規格を満たさなければなりません。

この使用説明書では重要な指示について以下の名称または記号を使用しています。

1.6 警告マークとシンボル

ここに示した「警告」は製品を安全にお使いいただき、お客様や他の人々への危害や損害を未然に防止するためのものです。また「注意」は、誤った取扱により起こりうる内容を示しています。いずれも安全を守るための重要な情報ですので、ご使用前に必ずお読みください。

警告	死亡または重傷などを負う可能性がある警告事項を説明しています。
注意	軽傷及び中程度の傷害、または物的損害が発生する可能性がある注意事項を説明しています。

1.7 シンボルの意味

本機及び付属品には、重要事項を示す以下のようなシンボルが使われています。シンボルの意味を理解し正しくご使用ください。

お知らせ、本機を効率的に使用するための特別な情報などを記載しています。

防護メガネを使用してください

グローブを使用してください

装着部の分類 BF 型

説明書必読

地域の法令に従って処分

再利用禁止（使い捨て品）

2. 製品情報

2.1 製品の用途

本機は、歯科診療のための口腔内の画像を撮影する目的で設計されました。

2.2 本来の目的以外でのご使用

意図した用途以外、又は設計仕様範囲外で本機をご使用の場合は、製造業者によるあらゆる保証は無効となります。誤った使用による損害賠償は、すべて使用者負担となります。

警告

本機は爆発の警告性のある空間ではご使用にならないでください。爆発の可能性のあるのは、例えば酸素ボンベ、皮膚消毒剤、その他のアルコール含有物質が使用される空間を言います。.

注意

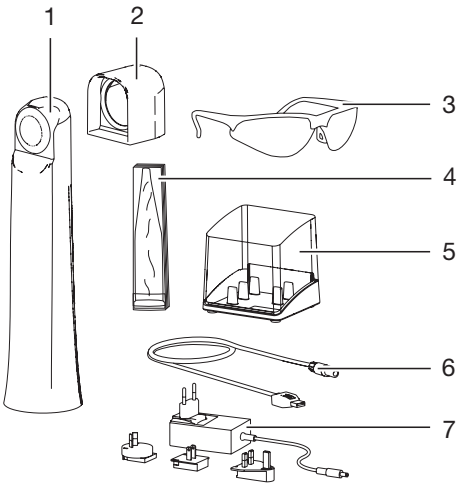
カメラのライトは非常に明るく、まぶしいことがあります。カメラで絶対に直接目を照らさないでください。

2.3 ソフトウエアライセンス

本製品には、デュールデンタル社のオリジナルソフトウエア「DBSWIN」が付属しています（同梱品／付属品リスト参照）。ソフトウエアの使用許可ライセンスはパソコンの台数に関係なく、歯科医院単位で提供されます。ソフトウエアを使用するには、キーコードでアクティブ化することが必要です。DBSWIN でユーザー登録をしていただくと、お客様専用のキーコードが発行されます。

製品概要

3. 各部の名称



①光重合ヘッド
②ライトプロテクター
③光重合用保護めがね
④ディスポーサブルカバー
⑤ヘッドの保管ボックス（オプション）
⑥ USB/AC ケーブル
⑦ AC アダプター

3.1 同梱品／付属品

光重合ヘッド「Poly」セット. . . 2108-130-52
光重合ヘッド. . . . . ○
ライトプロテクター（3 個）. . . . . ○
光重合用保護めがね. . . . . ○
ディスポーサブルカバー（20 枚）. . . . . ○
USB/AC カメラケーブル 2.5 m. . . . . ○
AC アダプター . . . . . ○
取扱説明書 . . . . . ○
クイックマニュアル . . . . . ○

3.2 消耗品（別売り）

光重合用保護めがね. 9000-500-11
ライトプロテクター（オレンジ色）
3 個セット 2108-132-51
ディスポーサブルカバー（光重合専用）
500 枚入りパック. 2108-010-60
FD350 アルコール除菌ティッシュ
110 枚 CDF35LA0152
FD333 クイック表面除菌・洗浄
800mL CDF333A47
FD366 センシティヴ クイック表面除菌・洗浄
800mL CDF366A4709

3.3 オプション品（別売り）

ヘッドの保管ボックス 2108-135-50

4. 仕様

4.1 光重合ヘッド

電気的特性

定格電源電圧	100 V AC
電源周波数	50/60 Hz
最大消費電力	0.6 A
アウトプット電圧	12 V DC
出力	12 W

重合ランプ

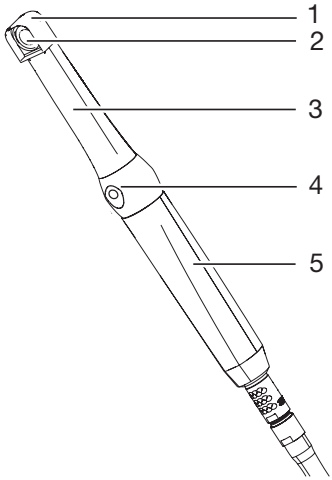
光源	LED
波長	460 nm
光強度	1000 mW/cm^2
明るさ調整	自動
光学部直径	10 mm

寸法

光重合ヘッド付きハンドピース

長さ	205 mm
直径	12 ～ 26 mm
重量（含ケーブル）	55（180） g
ケーブルの長さ	2.5 m

5. 機能



1 ライトプロテクター
2 後に LED が備わった光学レンズ
3 光重合ヘッド
4 手元スイッチ
5 ハンドピース

光重合のヘッドには他のヘッドと区別するために左のようなシンボルマークがついています。

この取扱説明書では、光重合ヘッドの使用方法のみをご説明しています。ビスタカムiX本体及び他のヘッドの使用方法に関しては、ビスタカムiXの取扱説明書をご参照ください。

ビスタカムiXに光重合ヘッドを取り付けると、青い光を放射して光硬化性歯科材料を硬化させることができます。

ライトプロテクターは一定範囲で光を制限し、眩しさを軽減します。使用中は必ず防護メガネを装着してください。

ハンドピースの手元スイッチを押すことで電源をON／OFFできます。スイッチを入れてから最初の5秒間の光強度は弱めの520 mW/cm^2 で、その後1000 mW/cm^2 に強まり、電源を切るまでその値を保ちます。

硬化時間を把握するために、ハンドピースが5秒毎に振動し、シグナル音が鳴ります。

20秒経つと2回振動し、シグナル音が2回鳴って自動的にOFFになります。

取り付け

6. 設置

6.1 機器の安全な接続

本体を他の機器に接続する際、リーク電流などによる危険を避けるため、以下のことを厳守してください。

- ○ 使用者や患者に危険が及ばないことを確認した場合のみ、装置を接続してください。
- ○ 接続の安全性が確認できない場合は、他の機器のメーカーに問い合わせるか、専門家に確認を依頼してください。
- ○ 機器を他の装置やパソコンに接続する際は IEC 60601-1-1 各規定を遵守してください。
- ○ IEC 60601-1 に準拠している場合のみ、パソコン、モニター、プリンターなどの周辺機器を接続してください。

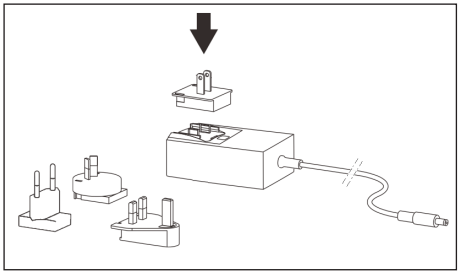
6.2 本体の接続

光重合ヘッドをビスタカムiXで使用する場合は、付属のUSB／ACカメラケーブルを使用してください。このカメラケーブルのUSBコネクターには、ACアダプターの電源端子接続口が付いています。電源端子接続口がついていない他の種類のカメラケーブルは使用できませんのでご注意ください。

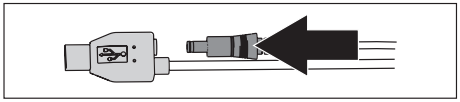
付属のUSB／ACカメラケーブルはビスタカムiXのヘッド全種と撮影にも使用することができます。

光重合ヘッドを使用する場合は、パソコンにUSBコネクターを接続する必要はありません。また、ソフトウェアをインストールする必要もありません。

○ ACアダプターには、形状の違う各種プラグが付属しています。日本で使用されているタイプを選んでACアダプター本体に取り付けてからご使用ください。



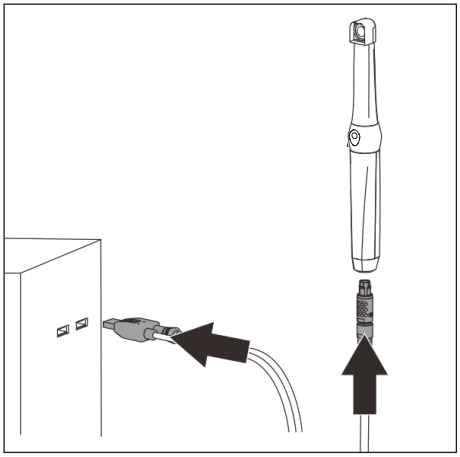
○ ACアダプターの端子を USB コネクターの接続口に差し込んでください。



○ カメラケーブルの丸いODU接続端子をハンドピースの差し込み口で回しながら正しい位置で差し込んでください。

○ ACアダプターをコンセントに差し込みます。

○ USBコネクターをパソコンに接続します（光重合には不要）。



使用方法

7. 操作

警告

光感受性による被害

○ 光への感受性が強い人、または光感受性のある薬（光感受性物質）を服用している人は、機器が放射する光に当たらないようにしてください。

7.1 準備

注意

光重合ヘッドのレンズに汚れまたは損傷があると硬化が不十分になる可能性があります。

○ レンズが清潔か点検し、場合によっては清掃してください。

○ レンズが曇っていたり、ひどく傷がついている場合は、新しいヘッドに取り替えてください。

○ 使用前には毎回機器を清掃し、消毒してください（8 章「洗浄と消毒」を参照）。

ヘッドを抜く

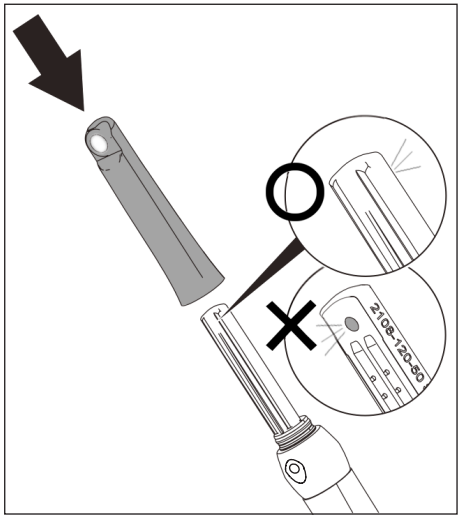
○ ハンドピースに今から使用するヘッドとは別のヘッドがついていたら、引き抜いて保管ボックスに入れてください。

ヘッドを差し込む

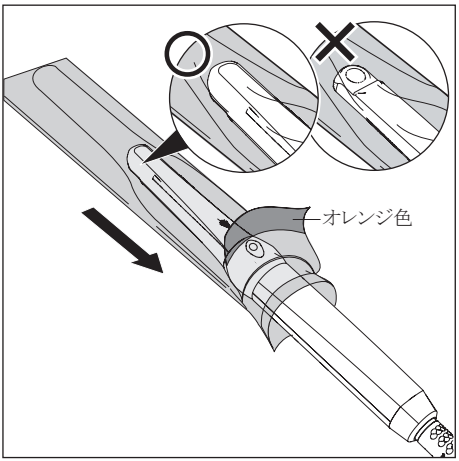
○ ハンドピースとヘッドが完全に乾いていることを確認してください。

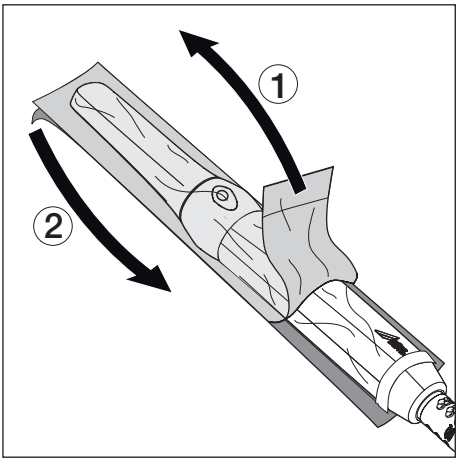
注意

光重合ヘッドの差し込み方は他のヘッドとは反対です！レンズがハンドピースの画像センサーの反対側になるように向けて差し込みます。



○ ヘッドを正しい向きでハンドピースに「カチッ」と音がするまで差し込んでください。





ディスポーザブルカバーの使用

警告

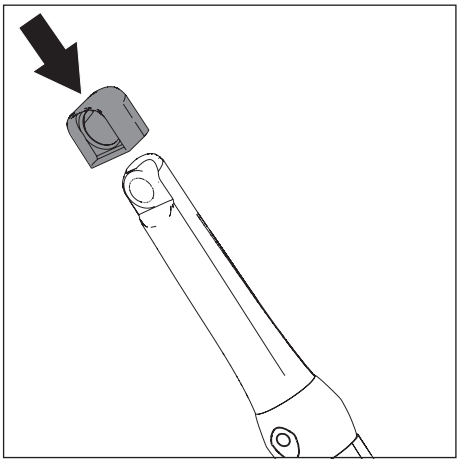
ディスポーザブルカバーをご使用にならなかったり、同じ物を繰り返してご使用になった場合、感染の危険があります。

- ○ カメラをディスポーザブルカバーをつけずにご使用になるのはやめてください。
- ○ ディスポーザブルカバーは使い捨てです。何度もご使用になることはしないでください。

ディスポーザブルカバーをかぶせる際は、グローブを着用してください。

ディスポーザブルカバーにはサイズが2種類あります。光重合ヘッドにはオレンジ色のテープがついた大き目のサイズをお使いください。

- ○ ディスポーザブルカバーは使用直前まで衛生状態を保つため、二重構造になっています。光重合ヘッド用の場合、外側のカバーにはオレンジ色、内側には白いテープがついています。
- ○ まず、ハンドピースのレンズが下になるように持ちます。
- ○ カバーのオレンジ色のテープがある側を上に持ち、白いテープを持ち上げ、ハンドピースを先端まで挿し込みます。
- ○ さらにカバーがレンズに密着するよう、下方に伸ばながら少し引っ張ってください。
- ○ 気泡を取り除くため、カバーをレンズに対して入念に指先で押して下さい。
- ○ 白いテープを押さえ、オレンジ色のテープを持って外側のカバーをレンズ方向に剥がします。この1枚目のカバーは撮影直前までつけた状態にしておき、撮影時に剥がします。
- ○ 今度は紙部分をレンズ側から下部方向にめくり、取り除いてください。



ライトプロテクターの取り付け

警告

滅菌をせずにライトプロテクターをご使用になると、交差感染の危険があります。

○ ライトプロテクターは、使用前に毎回オートクレーブで滅菌してください（8.2 章「ライトプロテクターの滅菌」を参照）。

○ ライトプロテクターをヘッドにつける前にハンドピースに左ページの図を参照してディスポーザブルカバーをかぶせ、外側のカバーを外してからライトプロテクターを付けてください。

○ ライトプロテクターを取り付ける際、ヘッドのウインドウ部分が隠れないようにご注意ください。

○ ライトプロテクターを取り付ける際、ヘッドのレンズ部分が隠れないようにご注意ください。

7.2 光重合の手順

注意

重合ランプの青い光は高エネルギーなので、目が眩んだり機器が熱を持つことがあります。

- ○ ランプを直視しないでください。
- ○ 必ずライトプロテクターを取り付けてから使用してください。
- ○ UV ライトおよび青い光を吸収する光重合専用保護めがねを着用してください。
- ○ 重合ランプは軟組織、肌や目に向けて照射しないでください。
- ○ 光重合作業用の照射時間を守ってください。
- ○ 繰り返して行う重合作業には、照射が終わってから次の照射まで10秒間の間隔を空けてください。

使用前は毎回機器とライトプロティターを清掃し、消毒してください（8 章「洗浄と消毒」を参照）。

光重合ヘッドを使用する場合は、パソコンへの接続は必要ありません。光重合ヘッドが差し込まれているときは、パソコンの画面は表示されません。

照射時間の確認

照射時間は使用する歯科材料ごとに異なります。重合ランプと歯科材料の距離が大きめの場合は、照射時間も長めにする必要があります。

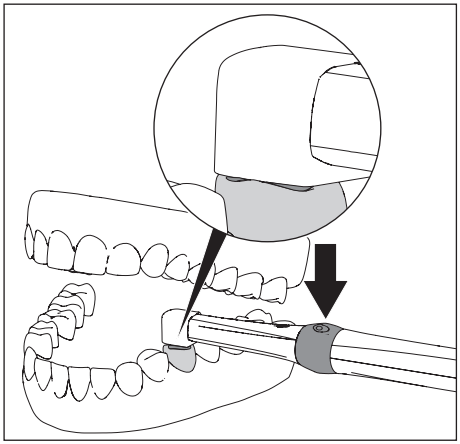
- ○ 歯科材料の使用説明書を遵守し、必要であれば材料メーカーに確認してください。

硬化作業

UV ライトおよび青い光を吸収する光重合専用保護めがねを着用してください。

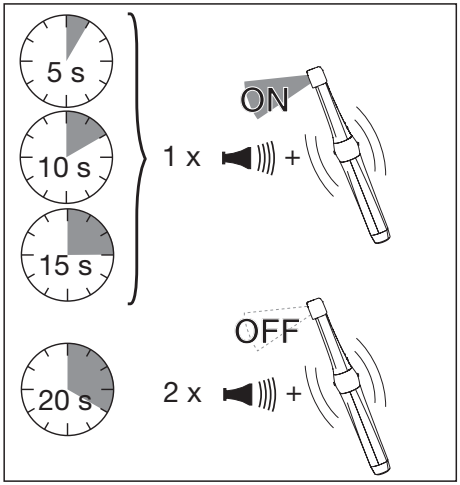
歯科材料の使用説明書に従って作業を行ってください。

- ○ 重合ランプを光硬化性歯科材料にできるだけ近づけて照射します（下図参照）。その際、ライトプロテクターが歯科材料に触れないように注意してください。
- ○ ハンドピースの手元スイッチを押すと、重合ランプがONになり、点灯します。



光重合サイクル

光重合サイクルは手元スイッチでOFFにしなければ最長20秒間です。硬化時間を把握するためにハンドピースが5秒毎に1回振動し、シグナル音が1回鳴ります。20秒後には2回振動し、シグナル音が2回鳴って自動的に消灯します。



- ○ 照射時間に達したら手元スイッチを押してOFFにしてください。

8. 洗浄と消毒

8.1 ヘッドの洗浄・消毒

ヘッドの洗浄と消毒には、以下の製品を使用してください。
◎ FD350 除菌アルコールティシュ
◎ FD333 クイック表面除菌・洗浄
◎ FD366 センシティヴ クイック表面除菌・洗浄

注意

誤った洗浄及び消毒はカメラの故障の原因となります。

○ ヘッドは、表面のみを洗浄してください。
○ デュールデンタルが承認している洗浄・消毒剤のみをお使いください。
○ 強力な、又は研磨剤入りの洗浄剤は使用しないでください。
○ ヘッドの消毒は拭き取りのみで行い、洗浄剤に漬けたり、スプレーしたりしないでください。
○ オートクレーブでの滅菌は、破損の原因となりますので、しないでください。

ヘッドの内側に汚れが入るのを防ぐため、保管の際は、ヘッドをハンドピースに差し込んだ状態にするか、保管ボックスに入れてください。

8.2 ライトプロテクターの滅菌

ライトプロテクターのお手入れは、まず目立った汚れを除菌アルコールティッシュ（例：FD350）で拭き取り、それからインスツルメント用洗浄機で洗浄、その後オートクレーブで滅菌してください。

ライトプロテクターの洗浄・除菌

○ まず目立った汚れを除菌アルコールティッシュ（例:FD350）で拭き取ります。
○ 次にインスツルメント用洗浄機で洗浄します。その際、中までよく水洗されるよう、また水がたまらないよう気をつけてください。

洗浄機又はオートクレーブの使用方法は各メーカーの取扱説明書に従ってください。

○ 最後に汚れが付着していないかを確認して、もしまだ汚れている場合はもう一度上記の作業を繰り返してください。

ライトプロテクターをオートクレーブで滅菌

注意

ライトプロテクターを間違った方法で滅菌すると破損の原因となります。

○ 温度が134° を超えないように注意してください。
○ 熱風の滅菌器は使用しないでください。
○ 熱くなりすぎないように、必ず他のインスツルメントと一緒に滅菌してください。
○ 他の金属性インスツルメントやトレイの端部分に接触しないよう、紙の上に置いて滅菌してください。
○ 電熱線や内壁の近くに置かないようにしてください。

○ ライトプロテクターは網コンテナ又は滅菌パックに入れてください。
○ トレイに紙を敷いてください。
○ ライトプロテクターを中央のトレイに入れてください。
○ ライトプロテクターを滅菌します。
○ 温度：134 ° C
○ 滅菌時間：3 分
○ 圧力：0,3 MPa
○ 湿度：100 %
○ 汚染されないように衛生的に保管してください。

困ったときは

ユーザーと技術者のためのヒント

エラー	考えられる原因	対策
重合ランプが点灯しない	・光重合ヘッドがしっかり差し込まれていない	・光重合ヘッドを一度抜いて、差し込み直してください。
	・USB／ACカメラケーブルにACアダプターが接続されていない	・ACアダプターの端子をUSBコネクターの接続口に差し込んでください。
	・ACアダプターの接続口が無いカメラケーブルが使用されている	・専用のUSB／ACカメラケーブルとACアダプターを使用してください（製品番号2108-150-52）。
歯科材料が硬化しない	・照射時間が短すぎる	・照射時間を守ってください。
	・重合ランプと歯科材料間の距離が離れすぎている	・重合ランプが歯科材料に触れない範囲で、できる限り近づけてください。
	・重合ランプのレンズが汚れている、または傷がある	・レンズを清掃するか、必要に応じてヘッドを新しいものに取り替えてください。
	・ディスポーザブルカバーが反対向きに取付けられている	・正しい向きで着けてください。
	・不適切な歯科材料が使用された	・波長460 ±10nmで硬化する歯科材料以外は使用しないでください。 ・歯科材料の使用期限や保管条件を確認してください。
重合ランプの電源が入らない、または勝手に電源が切れる	・重合ランプの温度が高くなっている	・温度が下がるまでお待ちください。

DÜRR DENTAL AG（ドイツ）
Höpfigheimer Straße 17
74321 Bietigheim-Bissingen

Tel: +49 7142-705-0
www.duerr.jp

DÜRR DENTAL